Die Sachverständigen-Expertise von Breast Cancer Action zur FDA-Zulassung von Avastin zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs

bcaction.de/expertise-avastin

9. Juli 2011

(Last Updated On: 13. Juli 2013)
Um das Medikament Avastin und die Zulassung gibt es zur Zeit eine Debatte, die auch für europäische Länder wichtig ist. Es folgt ein kleiner Bericht zur Sachverständigen-Expertise von Breast Cancer Action. Vernal Branch, eine der früheren Vorstandsmitglieder von Breast Cancer Action, die jetzt dem Beirat angehört, hat am 28.06.2011 anlässlich der FDA-Anhörung zur Zulassung von Bevacizumab (Avastin) zur Therapie von Brustkrebs als Sachverständige die Breast Cancer Action Position übermittelt (s. Testimony for FDA Hearing on Proposal to Withdraw Approval for the Breast Cancer Indication for Bevacizumab (Avastin)). Branch ist seit 1995 selbst von Brustkrebs betroffen und hat über 15 Jahre Erfahrung in der Interessenvertretung bei Brustkrebs.

Breast Cancer Action transportiert unabhängig die Stimme von Frauen, die von Brustkrebs betroffen sind, und setzt sich dafür ein, dass notwendige Änderungen im Umgang mit Ursachen, mit der Entstehung der Krankheit und in der Gesellschaft angegangen werden. Breast Cancer Action ist als Organisation besonders vertrauenswürdig, da sie auf Einnahmen aus Mitteln pharmazeutischer Hersteller bzw. von solchen Unternehmen, die für die Entstehung von Krebs durch unverantwortliche Geschäftspraktiken beitragen, – anders als viele andere – konsequent verzichtet.

Branch schreibt, die Diagnose „metastasierender Brustkrebs“ sei sehr schmerzhaft, doch gebraucht würden wirksamere und weniger toxische – mit anderen Worten also weniger „aggressive“ – Therapien. Wie viele andere, die sich für Frauen mit Brustkrebs einsetzen, hätte man sich gefreut, wenn die präsentierten Daten zu Avastin gezeigt hätten, dass das Medikament wirksamer als andere bereits auf dem Markt befindliche sei. Leider habe es bei Avastin jedoch anfänglich einen Hype gegeben, dem die bestehende Evidenz aus randomisierten, kontrollieren klinischen Studien, die der Hersteller Genentech durchgeführt hatte, nicht standhielte. Die Avastin-Studien (Avandon, Ribbon 1, Ribbon 2) hätten keine Hinweise auf eine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeiten erbracht. Zwar habe sich eine „gewisse Verbesserung“ des progressionsfreien Überlebens gezeigt, doch Breast Cancer Action stehe auf dem Standpunkt, dass dies nicht ausreiche, um eine FDA-Zulassung für die Behandlung von metastasierendem Brustkrebs zu rechtfertigen. Weitere Studien hätten überdies selbst diese Verbesserung nicht gezeigt. Dr. Richard Pazdur (Leiter des FDA-Büros für Krebsmedikamente) habe bereits im Juli 2009 darauf hingewiesen, dass das Genehmigungsverfahren für neue Medikamente nicht allein ein Screening-Verfahren zur Beobachtung von Aktivitäten auf dem Azrneimittelmarkt sei.

Vielmehr wolle man eine statistisch zuverlässige Bewertung eines Medikaments, die – für eine Zulassung – eine günstige Relation zwischen Nutzen- und Risikobewertung aufweisen müsse.

Nach den Vorstellungen von Breast Cancer Action sollte ein Medikament nur dann die Zulassung erhalten, wenn

- sich das Gesamtüberleben verbessere oder
- die Lebensqualität verbessere oder
- ein Medikament etwa [bei gleicher Wirksamkeit] kostengünstiger sei.

Avastin erfülle jedoch keines dieser Kriterien. Probleme gab es auch bezüglich des Studiendesigns. So berichtet Branch weiter, dass das Gesamtüberleben kein Endpunkt in den Studien war, so dass dazu keine Daten erhoben wurden. Nur mit Daten zum Gesamtüberleben könne man jedoch objektive Daten zur Bewertung eines Medikaments erhalten. Lebensqualität dagegen sei ein sehr subjektiver Parameter. Allerdings könnten einige der möglichen Nebenwirkungen, die mit der Gabe von Avastin (verabreicht entweder als Mono- oder in einer Kombinationstherapie) verbunden seien, die Lebensqualität auch stark mindern. Noch verheerender für die Lebensqualität seien einige außerordentlich gefährliche Nebenwirkungen, die auch tödlich verlaufen könnten, wie Perforationen im Magen-Darm-Trakt, innere Blutungen oder gravierende Herz-/Kreislauferkrankungen.

Nach Vernal Branchs Verständnis haben Frauen mit metastasierendem Brustkrebs wirksamere, weniger toxische Therapien, eben schlicht etwas Besseres verdient. In einer zusätzlichen Studie könnte Avastin mit Paclitaxel im Vergleich zu Paclitaxel allein nochmals untersucht werden, speziell bei Patientinnen, bei denen der Biomarker VEGF-A nachgewiesen worden sei, da sie von der Behandlung möglicherweise profitierten. Einer solchen Studie würde man sich nicht widersetzen. Aber ohne weitere Untersuchungsergebnisse glaube man bei Breast Cancer Action nicht, dass Avastin zum gegenwärtigen Zeitpunkt für die Behandlung von metastasierendem Brustkrebs zugelassen werden sollte.

Die FDA müsse sich jedoch bei einer Zulassung auf die aktuell verfügbaren Daten stützen. Die aktuellen Daten zeigten, dass die Vorteile die ernsthaften Risiken **nicht** aufwögen. Die Zulassung für ein Medikament könne nicht einfach beibehalten werden, um zu sehen, ob es sich innerhalb einer Wartezeit bewähre. Die FDA müsse verlangen, dass pharmazeutische Unternehmen Patienten mehr als Hoffnung verkauften. Deswegen empfehle BCAction der FDA, den Kurs zu halten und den Beschluss zur beschleunigten Zulassung von Avastin zu widerrufen, ggf. bis es neue Erkenntnisse gäbe, die eine Verbesserung des Gesamtüberlebens zeigten.

Unverständlich für uns in Europa bleibt dagegen die aus unserer Sicht nicht nachvollziehbare Entscheidung der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, Avastin zumindest teilweise weiterhin zu erlauben, ohne dass die Forschungen zur Kombination mit Paclitaxel bereits vorliegen.

Weiterlesen

Stichwort Avastin / Bevacizumab

Originaltext: Testimony for FDA Hearing on Proposal to Withdraw Approval for the Breast Cancer Indication for Bevacizumab (Avastin)

Die NBCC (National Breast Cancer Coalition, größter Zusammenschluss von Brustkrebsorganisationen in den USA) beglückwünscht die FDA zu ihrer Entscheidung der Rücknahme der Zulassung von Avastin: NBCC Testimony, Aussage von Christine Brunswick bei der FDA am 28.06.2011